

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL
IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNE**

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSSTATERNES

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet beskrevet herunder implementeres:

At alle læger, der forventes at ordinere INCRELEX, ved iværksættelsen får udleveret en "informationspakke til læger", som indeholder følgende:

Produktinformation

Information om INCRELEX til læger (informationskort, doseringsvejledning og en dosisberegner)

Informationspakke til patienter

Informationen om INCRELEX til læger skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Forældrene skal oplyses om tegn, symptomer og behandling af hypoglykæmi, herunder injektion af glukagon.
- Patienterne skal have ører, næse og hals undersøgt med regelmæssige mellemrum og ved forekomst af kliniske symptomer for at udelukke sådanne potentielle komplikationer eller for at iværksætte en passende behandling.
- Der skal udføres en rutinemæssig funduskopi inden behandlingsstart og med regelmæssige mellemrum i løbet af behandlingen samt ved forekomst af kliniske symptomer.
- INCRELEX er kontraindiceret ved aktiv eller mistænkt neoplas, og behandlingen skal seponeres, hvis der udvikles tegn på neoplas.
- Forskudt caput femoralis epifyser og udvikling af scoliose kan forekomme hos patienter, som oplever hurtig vækst. Disse tilstande skal monitoreres under behandling med INCRELEX.
- Forældre og patienter skal informeres om, at allergiske reaktioner kan forekomme, og at behandlingen skal afbrydes og lægen straks kontaktes, hvis dette forekommer.
- Information om immunogenicitetsprøvetagning.

Informationen om INCRELEX til patienter skal indeholde følgende information:

- INCRELEX skal indgives umiddelbart inden eller efter et måltid eller mellemmåltid, da midlet har insulinlignende hypoglykæmiske effekter.
- Tegn og symptomer på hypoglykæmi. Vejledning til behandling af hypoglykæmi. Forældre og plejepersonale skal altid sikre, at barnet har en sukkerkilde til rådighed. Vejledning i indgivelse af glukagon, hvis der skulle opstå alvorlig hypoglykæmi.
- INCRELEX må ikke indgives, hvis patienten af en eller anden årsag ikke kan spise. INCRELEX-dosis må aldrig fordobles for at erstatte en eller flere forsømte doser.
- Patienten skal undgå høj-risiko aktiviteter (såsom voldsom fysisk aktivitet) i 2-3 timer efter doseringen, især i begyndelsen af INCRELEX-behandlingen, indtil en godt tolereret dosis INCRELEX er fastlagt.
- Vejledning i at skifte og rotere injektionssted for hver injektion for at undgå udvikling af lipohypertrofi.
- Vejledning i at rapportere en forværret snorken, der kan indikere en øget vækst af mandlerne og/eller adenoidt væv efter behandlingsstart med INCRELEX.
- Rapportering af alvorlig hovedpine, sløret syn og dermed forbundet kvalme og opkastning til lægen.
- Rapportering af halthed eller smerter i hoften eller knæene til lægen, så dette kan evalueres.

Derudover vil der være en doseringsvejledning og en dosisberegner, som læger og patienter kan anvende til oplysninger om den individuelle dosisstigning for at minimere risikoen for fejlmedicinering og hypoglykæmi.